

Declarație de conformitate

Noi, Techno Medica Co., Ltd declarăm prin prezenta că produsele enumerate mai jos sunt conforme cu solicitările Directivei 98/ 79 CE a Uniunii Europene referitor la dispozitivele medicale de diagnostic in vitro. În plus, aceste dispozitive sunt conforme cu Solicitățile esențiale descrise în Anexa 1 a Directivei RoHS 2011/ 65/ UE.
Această declarație de conformitate a fost emisă sub responsabilitatea proprie a producătorului.

Denumire produs:	Sistem gaze în sânge GASTAT-700Model și accesoriile enumerate în atașament
Denumire model:	GASTAT- 710/720/730/735/710aqc/720aqc/730aqc/735aqc
Număr de catalog:	Lista atașată (2 pagini)
Denumire produs:	Sistem gaze în sânge GASTAT-700Model
Clasificare produs:	Alte dispozitive IVD potrivit Anexei III
Producător:	Techno Medica Co.,Ltd.
Reprezentant autorizat:	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, D- 66386 St, Ingbert
Directivele Consiliului:	Directiva 98/79/ CE
Standarde aplicate:	EN 61010-1:2010 (a treia ediție), IEC 61010-1:2010 (a treia ediție) EN 61326-2-6:2013 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN ISO 18113-3:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 62304:2006 EN 13612:2002 ISO 13485:2016

Semnătură indescifrabilă

Hiroki YAMAZAKI

Director General, Divizia de cercetare și dezvoltare Techno medical Co., Ltd

Data: 28 octombrie 2019

TMC Techno Medica

5-5-1 Nakamachidai, Tsuzuki-ku
Yokohama, Kanagawa, Japan

Lista produselor de catalog acoperită

Denumire produs	Număr catalog	Denumire Grup de produse UE	Cod produs (EDMS)
GASTAT-710	0171000	Gaze în sânge (pO ₂ I pCO ₂ + pH)	2102 01
GASTAT-720	0171010	Gaze în sânge și electroliți	2102 02
GASTAT-730	0171020	Gaze în sânge și electroliți	2102 02
GASTAT-735	0171022	Gaze în sânge, electroliți CO-Oximetrie și alți parametrii	2102 06
GASTAT-710aqc	0171001	Gaze în sânge (pO ₂ I pCO ₂ + pH)	2102 01
GASTAT-720aqc	0171011	Gaze în sânge și electroliți	2102 02
GASTAT-730aqc	0171021	Gaze în sânge și electroliți	2102 02
GASTAT-735aqc	0171023	Gaze în sânge, electroliți CO-Oximetrie și alți parametrii	2102 06
GASTAT-700Model Cartuș CAL	0171931	Multicomponente calibrori (CC)	1150 03 01 00
GASTAT-700Model Cartuș AQC CAL	0171932	Multicomponente calibrori (CC)	1150 03 0100
FLUSH	0128935	Soluții tampon gaze în sânge și soluții	1104 04 03 00
pH Electrode	0083801	pH - electrozi	1104 02 02 00
pO ₂ Electrode	0083802	Oxigen - Electrozi	1104 02 03 00
pCO ₂ Electrode	0083803	Dioxid de carbon - Electrozi	1104 02 0100
Glc Electrode	0083804	Glucoză - Electrozi	1104 03 02 00
Lac Electrode	0083805	Lactat - Electrozi	1104 03 04 00
Na Electrode	0083806	Sodiu - Electrozi	1104 01 07 00
K Electrode	0083807	Potasiu - Electrozi	1104 0106 00
Cl Electrode	0083808	Clor - Electrozi	1104 0103 00
Ca Electrode	0083809	Calciu - Electrozi	1104 0102 00
Corp electrod de referință	0083813	Electrozi referință	1104 04 0100
Miez Electrode de referință	0083814	Electrozi referință	1104 04 0100
TH Electrode	0128811	Alți electrozi gaze în sânge	1104 02 90 00
GASTAT-700M celulă de măsurare	0171815	Alți electrozi gaze în sânge	1104 02 90 00
Ref soluție de reumplere	0083910	Soluții tampon electroliți electrod și soluții	1104 04 02 00
pH soluție de reumplere	0083911	Soluții tampon gaze în sânge și	1104 04 03 00
Na/K soluție de reumplere	0083912	Soluții tampon electroliți electrod și soluții	1104 04 02 00
Cl/Ca soluție de reumplere	0083914	Soluții tampon electroliți electrod și soluții	1104 04 02 00
GASTROL-QC	0171920	Controlul gazelor în sânge	1150 90 0100